

動物用生物学的製剤基準の一部を改正する件 新旧対照表

○動物用生物学的製剤基準（平成 14 年 10 月 3 日農林水産省告示第 1567 号）（抄）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p>マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーAJュバント加）不活化ワクチン</p> <p>1～2 （略）</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1～3.2 （略）</p> <p>3.3 小分製品の試験</p> <p>3.3.1～3.3.7 （略）</p> <p>3.3.8 力価試験</p> <p>3.3.8.1 （略）</p> <p>3.3.8.2 力価試験 2</p> <p>3.3.8.2.1 （略）</p> <p>3.3.8.2.2 試験方法</p> <p>試験動物の20匹を試験群、10匹を対照群とする。</p> <p>注射材料 0.1mLずつを試験群の腹部皮下に注射する。注射後3週間目に、<u>試験群</u>及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISAを行う。</p> <p><u>試験群</u>及び対照群の血清並びに参考陽性血清（付記 21）をブロッキング液で10倍に希釈したものを、更に同液で2倍階段希釈する。これらの血清希釈液を抗原吸着プレート 2（付記 22）の穴に 100 μLずつ加え、ブロッキング液のみの穴を血清対照とする。37 °Cで1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。次に、各穴に標識抗体 3（付記 23）を 100 μLずつ加え、37 °Cで1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。その後、基質液 1 を各穴に 100 μLずつ加えて反応させた後、各穴に 1 mol/L 塩酸を 100 μLずつ加えて反応を停止させ、波長 450nm で吸光度を測定する。</p> <p>3.3.8.2.3 （略）</p> <p>4 （略）</p> <p>付記 1 （略）</p> <p>付記 2 MHDCE（Mycoplasma hyopneumoniae DNA cell equivalents） マイコプラズマ・ハイオニューモニエ培養菌液から抽出した DNA の量</p>	<p>ワクチン（シードロット製剤を除く。）の部</p> <p>マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーAJュバント加）不活化ワクチン</p> <p>1～2 （略）</p> <p>3 試験法</p> <p>3.1～3.2 （略）</p> <p>3.3 小分製品の試験</p> <p>3.3.1～3.3.7 （略）</p> <p>3.3.8 力価試験</p> <p>3.3.8.1 （略）</p> <p>3.3.8.2 力価試験 2</p> <p>3.3.8.2.1 （略）</p> <p>3.3.8.2.2 試験方法</p> <p>試験動物の20匹を試験群、10匹を対照群とする。</p> <p>注射材料 0.1mLずつを試験群の腹部皮下に注射する。注射後3週間目に、<u>試験品群</u>及び対照群から得られた各個体の血清について、ELISAを行う。</p> <p><u>試験品群</u>及び対照群の血清並びに参考陽性血清（付記 21）をブロッキング液で10倍に希釈したものを、更に同液で2倍階段希釈する。これらの血清希釈液を抗原吸着プレート 2（付記 22）の穴に 100 μLずつ加え、ブロッキング液のみの穴を血清対照とする。37 °Cで1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。次に、各穴に標識抗体 3（付記 23）を 100 μLずつ加え、37 °Cで1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。その後、基質液 1 を各穴に 100 μLずつ加えて<u>10分間</u>反応させた後、各穴に 1 mol/L 塩酸を 100 μLずつ加えて反応を停止させ、波長 450nm で吸光度を測定する。</p> <p>3.3.8.2.3 （略）</p> <p>4 （略）</p> <p>付記 1 （略）</p> <p>付記 2 MHDCE（Mycoplasma hyopneumoniae DNA cell equivalents） マイコプラズマ・ハイオニューモニエ培養菌液から抽出した DNA の量</p>

を測定し、菌1個当たりのDNA量である 8×10^{-7} ngで除して菌量を算出するもので、DNA換算菌量を示す。この場合、1 ngのDNA量は、菌 1.25×10^6 個に相当する。

付記3～10 (略)

付記11 基質液1

液中に3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン(TMB)及び過酸化水素を含むもの。

付記12～19 (略)

付記20 固相化抗原2

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ製造用株又はこれと同等の免疫原性を有する株の培養菌液を遠心集菌し、菌体を洗浄した後、超音波処理をして調製した抗原。凍結して-50℃以下で保存する。

付記21 (略)

付記22 抗原吸着プレート2

固相化抗原2をトリス緩衝食塩液で希釈し、96穴ELISAプレートの各穴に $100 \mu L$ ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄する。その後、ブロッキング液を各穴に $100 \mu L$ ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で洗浄したもの。

以下 (略)

を測定し、菌1個当たりのDNA量である 8×10^{-7} ngで除して菌量を算出するもので、DNA換算菌量を示す。この場合、1 ngのDNA量は、菌 1.25×10^6 個に相当する。

付記3～10 (略)

付記11 基質液1

液中に3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン(TMB)及び過酸化水素を含むもの。

付記12～19 (略)

付記20 固相化抗原2

マイコプラズマ・ハイオニューモニエ製造用株又はこれと同等の免疫原性を有する株の培養菌液を遠心集菌し、菌体を洗浄した後、超音波処理をしてたん白質濃度が $173 \mu g/mL$ となるように調製した抗原。凍結して-50℃以下で保存する。

付記21 (略)

付記22 抗原吸着プレート2

固相化抗原2をトリス緩衝食塩液で25倍に希釈し、96穴ELISAプレートの各穴に $100 \mu L$ ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄する。その後、ブロッキング液を各穴に $100 \mu L$ ずつ加え、37℃で1時間反応させた後、洗浄液で3回洗浄したもの。

以下 (略)